

注) この RCT は日本東洋医学会 EBM 委員会がその質を保証したものではありません

## 14. 泌尿器、生殖器の疾患 (更年期障害を含む)

### 文献

酒本護, 岩崎雅志, 風間泰蔵, ほか. 八味地黄丸および猪苓湯の前立腺肥大症に対する効果の検討. 第 13 回泌尿器科漢方研究会講演集 1996: 7-14.

### 1. 目的

前立腺肥大症患者に対する、八味地黄丸および猪苓湯の有用性の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

### 3. セッティング

大学病院 1 施設 病院 3 施設

### 4. 参加者

1992 年 5 月から 1994 年 4 月まで  
前立腺肥大症患者 53 名

### 5. 介入

8 週間投与。 排尿障害治療薬併用禁止

Arm 1: ツムラ八味地黄丸エキス顆粒医療用 7.5g 3x 27 名 (解析数 15 名)

Arm 2: ツムラ猪苓湯エキス顆粒医療用 7.5g 3x 26 名 (解析数 14 名)

### 6. 主なアウトカム評価項目

投与前後の自覚症状、他覚所見

### 7. 主な結果

解析除外症例は Arm 1 で 12 名、うち 2 名は症状悪化。Arm 2 では 12 名であり、大部分は来院中止であった。

自覚症状では八味地黄丸は排尿開始の遅れ、排尿時間の延長、尿線の勢いの低下、残尿感および 2 時間以内の排尿の 6 項目で、猪苓湯は排尿時間の延長および残尿感の 2 項目で、投与前後比較で有意の改善を認めた。他覚所見では八味地黄丸 ( $P < 0.01$ )、猪苓湯 ( $P < 0.05$ ) とともに最大および平均尿流量率で、投与前後比較で有意の改善を認めた。

### 8. 結論

主治医判定では両群とも 80% の有用性を認めており、除外症例が全例無効であったとしても、40% が有用であったと考えられ、前立腺肥大症に伴う自覚症状の改善にある程度有用である。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

八味地黄丸で 1 名、食欲低下、猪苓湯では 2 名、それぞれ眠気、胃部不快感があった。

### 11. Abstractor のコメント

要旨および考案からすると、本論文の目的は、排尿障害治療薬 (抗アンドロゲン剤、 $\alpha$ -ブロッカー、植物エキス、アミノ酸製剤等) に併用する薬剤として、漢方薬が有用であるかどうかを、排尿障害治療薬を併用せず、個々の漢方薬の投与前後で効果を調べたものである。結果は上記目的に合った、良好な効果があり、八味地黄丸および猪苓湯は併用薬として意味のある薬剤といえる。しかし方法論、解析方法においては八味地黄丸と猪苓湯の効果の比較があり、この比較のために両群の割り付けにランダム化がおこなわれている。結果として有意差はなかったが、要旨、考案では両群の効果の比較について触れていない。RCT の論文として評価するならば、排尿障害治療薬群をおくべきであったと思う。

### 12. Abstractor and date

藤澤 道夫 2008.10.13, 2010.1.6, 2010.6.1, 2013.12.31